

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 199 60 226.3

Anmeldetag: 14. Dezember 1999

Anmelder/Inhaber: Fresenius AG, Bad Homburg/DE

Bezeichnung: Konnektionssystem für medizinische Systeme und dessen Verwendung

IPC: A 61 M, A 61 J

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 3. Januar 2001
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

14.12.99
02408-99 La/bz

Fresenius AG
D - 61352 Bad Homburg v. d. Höhe

Konnektionssystem für medizinische Systeme und dessen Verwendung

Zusammenfassung

Die Erfindung beschreibt ein Konnektionssystem umfassend mindestens ein männliches Konnektorteil und ein weibliches Konnektorteil, die verbindbar sind, sowie das männliche und weibliche Konnektorteil. Die Kontaktstelle der beiden Konnektorteile ist vorzugsweise mit einem desinfizierenden Klebstoff versehen, so daß eine aseptische oder sterile Verbindung herstellbar ist. Dabei weisen beide Konnektionsteile Sollbruchstellen auf, die im konnektierten Zustand übereinanderliegen, so daß nur eine Bruchstelle innerhalb des Schlauches entsteht, über welche eine aseptische Fluidführung über zwei Schläuche von einem sterilen System zu einem weiteren sterilen System erfolgen kann. Damit ist eine besonders einfache und kostengünstige Konnektion geschaffen, die höchsten Sterilitätsansprüchen genügt.

Des weiteren ist die Verwendung eines derartigen Konnektorsystems beschrieben.

Fresenius AG
D - 61352 Bad Homburg v. d. Höhe

Konnektionssystem für medizinische Systeme und dessen Verwendung

Die Erfindung betrifft ein steriles und/oder aseptisches Konnektionssystem und dessen Verwendung in medizinischen Systemen, speziell einem Set für die Zellseparation zum sterilen Verbinden weiterer Beutel an ein bestehendes Set. Die Erfindung betrifft im einzelnen zwei Konnektorteile, die steril und/oder aseptisch miteinander verbindbar sind, zum Überführen eines Fluids aus einem geschlossenen, sterilen Beutel in einen zweiten sterilen Beutel.

Im Stand der Technik sind zahlreiche Konnektoren bekannt, die zum Teil auch eine sterile Konnektion ermöglichen. Diese Konnektionssysteme sind notwendig geworden, um Kontaminationen bei der Überführung steril zu haltender Flüssigkeiten zu vermeiden. Dies geschieht beispielsweise bei der Überführung von Infusionslösungen, Dialyselösungen oder Blut bzw. Blutbestandteilen. Im Bereich der Infusionstechnik sind diverse Überleitsysteme bekannt, die meist aus einem Septum und der dazugehörigen Nadel bestehen. Bei der Überführung von Flüssigkeiten für die enterale Ernährung finden Spikes Verwendung, die ein größeres Flußvolumen besitzen.

Während die Sterilität der Spikes und Kanülen in der Infusion, d.h. der direkten Verwendung der Lösungen, meist ausreichend ist, ist an die Sterilität von zu lagernden Blut oder Blutbestandteilen oder der Überführung von Dialyselösungen in das Peritoneum eine erhöhte Sterilanforderung gestellt, um eine Verkeimung zu verhindern. Derartige Lösungen bieten zum einen ein optimales Nährmedium für Bakterien und Pilze, zum anderen meist auch ein optimales Temperaturmilieu. Im Falle einer Peritoneallösung könnte ein Keim eine Peritonitis auslösen, also eine Bauchfellentzündung, die zu irreparablen Schäden führen kann. Im Falle von zu lagernden Produkten erhöht sich durch ideale Vermehrungsbedingung die Zahl der Keime derart, daß das Immunsystem bei einer entsprechenden Abwehr überfordert wird.

Daher ist es gefordert und üblich, bei der Übertragung von Blut von einem geschlossenen System in ein zweites System wie auch bei der Überführung von Lösungen in den Peritonealraum eine sterile Verbindung zu verwenden, die nachweislich an ihrer Konnektionsstelle von dem medizinischen Personal oder von den Patienten selbst auch nicht versehentlich berührt werden kann.

In den bekannten Sterilkonnektoren ist daher der Verschluß selbst, beispielsweise der Schraubverschluß, nach innen verlagert und von einem über den Verschluß gezogenen Überwurf vor Berührung geschützt.

Auch eine Kontamination durch Luftkontakt ist möglich, daher sind Konnektionssysteme bekannt, die eine innere Desinfektionsvorrichtung – beispielsweise getränkte Schwämmchen – aufweisen, so daß beim Zusammenstecken ein Desinfektionsmittel wie Jod-PVP freigesetzt wird und dadurch ein Verkeimen verhindert wird. Bei derartigen Systemen gelangt allerdings ein Teil des Desinfektionsmittels in die Schlauchverbindung. Im Hinblick darauf muß sichergestellt werden, daß das Desinfektionsmittel keinerlei Schäden verursachen kann.

Desweiteren ist es bekannt, die Fluidverbindung erst dann zu schaffen, wenn das Konnektionssystem bereits steril verschlossen ist. In der WO 81/01105 ist eine im

Innern eines Schlauches befindliche Sollbruchstelle gezeigt, die durch Abbrechen des Plastikpins den Durchfluß ermöglicht. Dieses System wird allerdings mit einer fixen Schlauchverbindung hergestellt und danach sterilisiert, so daß keine Konnektion erforderlich ist.

In der EP 0 803 267 A2 beispielsweise ist eine medizintechnische Anschlußverbindung mit einem innen liegenden Gewinde beschrieben, deren Fluidverbindung durch Öffnen eines Brechsiegels ermöglicht wird, das in einem Innenkegel im axialen Abstand vom Einsteckende sitzt und daher nur von dem Außenkegel des Gegenkonnektors durchstoßen werden kann.

Ein besonders schnelles und sicheres Öffnen des Fluidweges wird durch Abbrechen realisiert, wie beispielsweise in der EP 0 555 927 A2 beschrieben ist. In dieser Schrift ist ein Konnektionselement beschrieben, welches das Ende eines Schlauches dichtend verschließt. Eine Sollbruchlinie ermöglicht das paßgenaue Abbrechen des Verschlusses, um den Auslaß zu öffnen.

Auch in der WO 94/12224 ist ein Blutschlauchsystem gezeigt, welches über einen Zuführschlauch eine Klemme mit einer Sollbruchstelle zeigt. Mit Hilfe dieser Klemme kann der Schlauch alternativ von dem Einlaßbereich nur abgeklemmt werden oder durch Abbrechen an der Sollbruchstelle abgetrennt werden.

Es ist Aufgabe vorliegender Erfindung, ein Konnektionssystem zu schaffen, welches hohen Sterilitätsanforderungen genügt und dennoch einfach und kostengünstig hergestellt werden kann. Die Aufgabe wird durch die im ersten Anspruch aufgeführten Merkmale gelöst.

Die erfindungsgemäße Konnektion besteht aus zwei Teilen, einem männlichen Konnektorteil und einem weiblichen Konnektorteil, die paßgenau ineinander gesteckt werden können.

Die Verbindung ist beispielsweise mittels eines Schraubgewindes herzustellen oder über Einrastvorrichtungen. Vorzugsweise allerdings werden die beiden Konnektorteile jedoch mit einem Kleber verbunden. In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Konnektorteile irreversibel miteinander verbunden, um eine zusätzliche Sicherung zu erreichen.

Eine Markierung, wie z.B. ein Anschlag oder eine Einrastung, an den Konnektorteilen ermöglicht dabei festzustellen, ob die Verbindung formschlüssig erfolgt ist.

Dabei weisen beide Teile jeweils eine Sollbruchstelle auf, die nach formschlüssiger Verbindung möglichst übereinander positioniert sind. Auch wenn Toleranzen möglich sind, sollten die Sollbruchstellen bevorzugt direkt übereinander liegen. Diese Lage garantiert, daß beim Durchbrechen der Sollbruchstellen eine gemeinsame Bruchstelle entsteht, an der das zu überführende Fluid austreten kann.

Der Kontaktteil des Konnektionssystems ist dabei mit einem Klebstoff versehen, der eine desinfizierende Wirkung aufweist. Auf diese Weise kann ein Gewinde oder eine andere schwierig herzustellende Verbindung vermieden werden. Bei Verwendung eines Klebstoffes zur Verbindung existieren prinzipiell zwei Möglichkeiten.

Der Klebstoff kann sich zum einen auf dem männlichen Konnektorteil befinden. In diesem Falle wird die Oberfläche des männlichen Konnektorteiles beispielsweise in eine Klebstoffflüssigkeit getaucht oder der Klebstoff aufgetragen, so daß bei Verbindung ebenfalls eine vollständige Benetzung der Kontaktstelle auftritt. Wird der Konnektor bereits benetzt ausgeliefert, ist eine Schutzhülle vorgesehen.

Der Klebstoff kann sich zum anderen auch in dem weiblichen Konnektorstück befinden. Vorzugsweise ist der Klebstoff dabei in einem kleinen Vorratsgefäß, beispielsweise einer dünnen Polymerhülle oder mehreren Behältern wie z.B. Beads oder Microbeads innerhalb des Konnektorteiles eingeschlossen. Daher ist es möglich, einen in Kügelchen eingekapselten Ein- oder Mehrkomponentenklebstoff zu verwenden.

Beim Zusammenstecken des weiblichen und männlichen Konnektorteiles platzt die Klebstoffaufnahme und der Klebstoff wird durch den Preßsitz gleichmäßig über die gesamte Stelle verteilt. Es ist jedoch auch denkbar, daß der Klebstoff über die Innenseite verteilt ist und der Konnektor steril gegen die Außenseite mittels einer Schutzkappe, einer Schutzumhüllung oder einer aufgeklebten, durchstechbaren Schutzmembran oder eines Septums gegen die Außenseite abgeschlossen ist. Die Schutzmembran kann dabei sowohl an dem weiblichen als auch an dem männlichen Konnektorteil angebracht sein.

In einer bevorzugten Ausführungsform weist der Klebstoff selbst eine desinfizierende Wirkung auf oder es wird dem Klebstoff zusammen oder in anderen Beads Desinfektionsmittel beigelegt. Beim Zusammenstecken oder einer durch Rastung oder Drehung erzwungenen Verschlusses platzen die o.g. Beads oder Kügelchen, die den Klebstoff und/oder das Desinfektionsmittel enthalten und vermischen sich, um die Oberflächen miteinander zu verbinden und/oder zu desinfizieren.

Weiterhin ist es vorteilhaft, wenn der Klebstoff schnell aushärtet, damit sich die Verbindung nicht wieder während des Einsatzes löst. Beispielsweise sei Cyanoacrylat erwähnt, welches eine derartige Wirkung aufweist. Jedoch ist auch denkbar, daß der Klebstoff selbst nicht desinfizierend wirkt oder daß die Formschlüssigkeit über Gewinde oder Rastmittel erfolgt. Dann sollte zur Gewährleistung der Sterilität zusätzlich ein Desinfektionsmittel zwischen den Kontaktflächen des männlichen und weiblichen Konnektionsteiles eingefügt sein. Nachdem beide Konnektorteile ineinandergesteckt sind, verbreitet sich der Klebstoff auf der gesamten Kontaktstelle und härtet unmittelbar innerhalb weniger Sekunden aus.

Sodann wird die Verbindung geknickt, wodurch ein Bruch der verbundenen Konnektorteile an der Sollbruchstelle entsteht. Das abgebrochene Teilstück muß derart ausgestaltet sein, daß es im Schlauch steckenbleibt, aber dennoch keinen Verschuß gegen das durch den Schlauch fließende Fluid bildet. Dies wird dadurch erreicht, daß die Bruchstelle nicht zu weit an der Spitze des Konnektionssystems

vorgesehen ist, da in diesem Fall das Bruckstück zu klein sein könnte und im Schlauch weiterbefördert wird. Es darf sich allerdings auch nicht zu weit an der breiten Seite des Konnektionssystems befinden, da sonst die Gefahr des Verstopfens gegeben ist. Aus diesen Gründen wählt man die Sollbruchstellen vorteilhafterweise etwa in der Mitte eines lang und dünn ausgestalteten Konnektionssystems.

Wie erwähnt befinden sich die Sollbruchstellen des männlichen und weiblichen Konnektorteiles im zusammengesteckten Zustand übereinander, so daß bei einem Bruch kein Klebstoff oder Desinfektionsmittel ins Innere des Konnektionssystems läuft. Selbstverständlich befindet sich die Bruchstelle im Inneren der zu verbindenden Schlauchenden, so daß der Schlauch selbst die Abdichtung gegen außen übernimmt.

Die erfindungsgemäße Konnektoranordnung wird beispielsweise in Beutel- und Schlauchanordnungen verwendet, in denen auf sterilem /aseptischen Wege eine Verbindung hergestellt werden muß. Diese Beutelsysteme können Blutbeutelssysteme sein, die oft auch einen Filter enthalten, wie einen Leukozytendepletionsfilter. Je nach Anwendung dieser Beutelsysteme ist die Beigabe eines Filters notwendig oder nicht, so daß man den Filter, einzelne Beutel oder Schlauchstücke beliebig frei zu einem fertigen Beutelsystem zusammenstecken kann.

Somit ist es natürlich auch möglich, daß zwei oder mehrfache Konnektion an einem Steckersystem gebildet werden, wie dies in der Figurenbeschreibung verdeutlicht wird.

Durch die erfindungsgemäße Konnektionsanordnung kann somit das Kontaminationsrisiko auf einfachem Wege und sicher vermieden werden. Dies betrifft zum einen das im Innern fließende Medium wie beispielsweise Blut, da weder Klebstoff oder Desinfektionsmittel ins Blut gelangen kann, noch Keime, die die Lagerung und Verwendung der Blutkonserve unmöglich machen würden. Durch die sichere und festverklebte Verbindung kann auch zum anderen kein Blut in die Umgebung ge-

langen, so daß auch hierdurch eine Verunreinigung durch beispielsweise Viren nicht weiter getragen werden kann.

Vorzugsweise bestehen die Konnektionsteile aus Kunststoff, z.B. Polycarbonat, Acrylnitril-Butadien-Styrole, Polyethylene, Polypropylene, Polystyrole, Polymethylmethacrylate, Polysulfone oder Methylmethacrylat-Butadien-Styrole oder Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrole, die mit dem sie berührenden Schlauchmaterial kompatibel sein sollen, mit dem Klebstoff, wie auch mit den durch sie fließenden Medien. Im Falle von Blut oder Blutbestandteilen bietet sich ein PVC-Schlauch oder auch ein Polyolefinschlauch an.

Im folgenden wird anhand der Figurenbeschreibung eine bevorzugte Ausführungsform des Konnektionssystems beschrieben.

Figur 1 zeigt das Konnektionssystem im dekonnectierten Zustand.

Figur 2 zeigt das Konnektionssystem im konnectierten Zustand.

Figur 3 zeigt eine Ausführungsform, in der der Klebstoff und/oder das Desinfektionsmittel in vielen Mikrokügelchen vorliegt.

Figur 4 zeigt das Konnektionssystem mit zwei Beads

Figur 5 zeigt eine Membran innerhalb des Konnektionssystems als Abschluß

Figur 6 zeigt verschiedene Formen des Konnektionssystems im Durchschnitt

Figur 7 a ,b und c zeigen Mehrfachkonnektionssysteme, a/b ohne und c mit Filter.

In Figur 1 ist ein Konnektionssystem gezeigt, das zur Verbindung zweier Schlauchabschnitte 3, 4 dient, wobei das weibliche und das männliche Konnektorteil 1, 2 getrennt vorliegen. Der erste Schlauchabschnitt 3 nimmt einen Teil des weiblichen Konnektorteiles 1 auf, so daß die Spitze im Schlauchinneren zu liegen kommt. Im Innenbereich 5 der Spitze wiederum befindet sich ein Vorrat an aseptischem Klebstoff 6.

Das weibliche Konnektorteil weist eine Sollbruchstelle 8 auf, die sich durch eine Materialeinsparung ergibt, die sich kreisrund um den Konnektor erstreckt. Im vorliegenden Fall befindet sich die Materialeinsparung in Form einer Kreiskerbe im Außenbereich 10, so daß die innenliegende Fläche 10 eine glatte Oberfläche besitzt.

Das männliche Konnektorteil 2 ist an seinem Konnektionsende an einem Schlauchende 4 irreversibel befestigt, so daß die Spitze des Konnektors frei sichtbar ist. Auch das männliche Konnektorteil weist eine Sollbruchstelle 7 auf, die sich im Gegensatz zu seinem Gegenstück im Innenbereich 12 befindet, so daß die äußere Oberfläche 11 ebenfalls glatt ist. Die Lage der Sollbruchstelle ist in der vorliegenden Figur lediglich skizzenhaft dargestellt. Wie bereits im Text beschrieben, muß gewährleistet sein, daß das abgebrochene Endstück sich im Schlauch verkeilt, ohne den Durchfluß zu verhindern.

Im konnektierten Zustand – wie in Figur 2 gezeigt – kommen die Sollbruchstellen übereinander zu liegen und ergeben dadurch eine einzige gemeinsame Sollbruchstelle. Der Klebstoff hat sich durch den Preßsitz gleichmäßig über die Flächen 9 und 11 verteilt und verbindet die Konnektorteile formschlüssig. Vorteilhafterweise besitzen beide Konnektionsteile 1, 2 einen Anschlag 13, 14, der dem Benutzer anzeigt, ob die beiden Konnektorsteile formschlüssig aufeinander gepreßt sind. Im geschlossenen Zustand darf kein Spalt zwischen dem Anschlag 13 des weiblichen Konnektorteils und dem Anschlag 14 des männlichen Konnektorteils mehr zu erkennen sein. Auch kann eine Verkantung genau gesehen werden.

Figur 3 zeigt das Konnektorsystem mit vielen kleinen Beads 15, die jeweils entweder Klebstoff oder Desinfektionsmittel enthalten.

In Figur 4 sind lediglich zwei Behältnisse 16 und 17 gezeigt, die jeweils eine Komponente eines Zweikomponentenklebers enthalten sollen. Selbstverständlich sind die Ausführungsformen jedoch nicht auf zwei Komponenten beschränkt.

Figur 5 offenbart eine Membran 18 oder ein Septum innerhalb des weiblichen Konnektionssystems, welches mit Hilfe des männlichen Teils durchstoßen werden kann und dadurch das abgeschlossene Mittel freigesetzt werden kann.

In Figur 6 sind die Geometrien des Konnektionssystems gezeigt, wobei a) kreisförmig, b) dreieckig, c) viereckig und d) elliptisch ist.

Die Figuren 7 zeigen jeweils schematisch dargestellt die Mehrfachkonnektionen. Figur 7a zeigt einen Mehrfachstecker 19 am männlichen Teil sowie an einem weiblichen Teil 20, während in 7b der Mehrfachstecker 19 einzelnen anderen weiblichen Gegenständen zugeordnet ist. Die Figur 7c ist mit Filtern 21, vorzugsweise zur Elimination von Leukozyten, ergänzt.

23

14.12.99

02408-99 La/bz

Fresenius AG
D - 61352 Bad Homburg v. d. Höhe

Konnektionssystem für medizinische Systeme und dessen Verwendung

Patentansprüche

1. Konnektionssystem zum Verbinden insbesondere zweier oder mehrerer steriler Systeme, umfassend mindestens ein männliches Konnektorteil, das ein geschlossenes Ende eines sterilen, fluidführenden Systems bildet, und mindestens ein weibliches Konnektorteil, welches das geschlossene Ende eines zweiten sterilen fluidführenden Systems bildet, die aseptisch miteinander verbindbar sind,

dadurch gekennzeichnet,

daß die beiden Konnektorteile jeweils eine Sollbruchstelle aufweisen, die im zusammengefügt Zustand der beiden Konnektorteile übereinanderliegen, so daß sie eine gemeinsame Sollbruchstelle bilden und zusammen abbrechbar sind.

2. Konnektionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Konnektorteile formschlüssig miteinander verbindbar sind.
3. Konnektionssystem nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Konnektorteile mittels eines Schraubgewindes verbindbar sind.
4. Konnektionssystem nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Konnektorteile mittels einer Einrastverbindung verbindbar sind.
5. Konnektionssystem nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Konnektorteile mittels einer Haftverbindung verbindbar sind.
6. Konnektionssystem nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Haftverbindung ein schnell härtender Klebstoff ist.
7. Konnektionssystem nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sich zwischen den sich berührenden Kontaktflächen der Konnektorteile ein Desinfektionsmittel befindet.
8. Konnektionssystem nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß das Desinfektionsmittel haftverbundene Eigenschaften besitzt.
9. Konnektionssystem nach dem vorhergehenden Anspruch dadurch gekennzeichnet, daß das Desinfektionsmittel ein schnell härtender Klebstoff ist.
10. Konnektionssystem nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Cyanacrylat zur Verbindung der beiden Konnektorteile vorgesehen ist.

11. Weibliches Konnektorteil, welches das geschlossenen Ende eines fluidführenden Systems bildet, zum Verbinden mit einem männlichen Konnektorteil, welches das Ende eines zweiten fluidführenden Systems bildet, dadurch gekennzeichnet, daß das weibliche Konnektorteil eine Sollbruchstelle aufweist.
12. Männliches Konnektorteil, welches das geschlossenen Ende eines fluidführenden Systems bildet, zum Verbinden mit einem weiblichen Konnektorteil, welches das Ende eines zweiten fluidführenden Systems bildet, dadurch gekennzeichnet, daß das männliche Konnektorteil eine Sollbruchstelle aufweist.
13. Verwendung eines Konnektionssystems gemäß Anspruch 1 zur sterilen Überführung von Fluid innerhalb eines Beutelsystems, mit mindestens zwei Beuteln und einem Schlauchsystem.
14. Verwendung eines Konnektionssystems nach Anspruch 13 zur sterilen Überführung von biologischen oder medizinischen Fluiden innerhalb eines Beutelsystems, mit mindestens zwei Beuteln und einem Schlauchsystem.
15. Verwendung eines Konnektionssystems nach Anspruch 13 und 14 in einem sterilen Blutbeutelssystem zur sterilen Überführung von Blut oder Blutbestandteilen.
16. Verwendung eines Konnektionssystems nach Anspruch 13 bis 15 in einem Beutel- und Schlauchsystem mit mindestens einem Filterelement zur sterilen Überführung von Blut oder Blutbestandteilen.
17. Verwendung eines Konnektionssystems nach Anspruch 13 in einem Beutelsystem zur sterilen Überführung von Infusions- oder Dialyselösung.

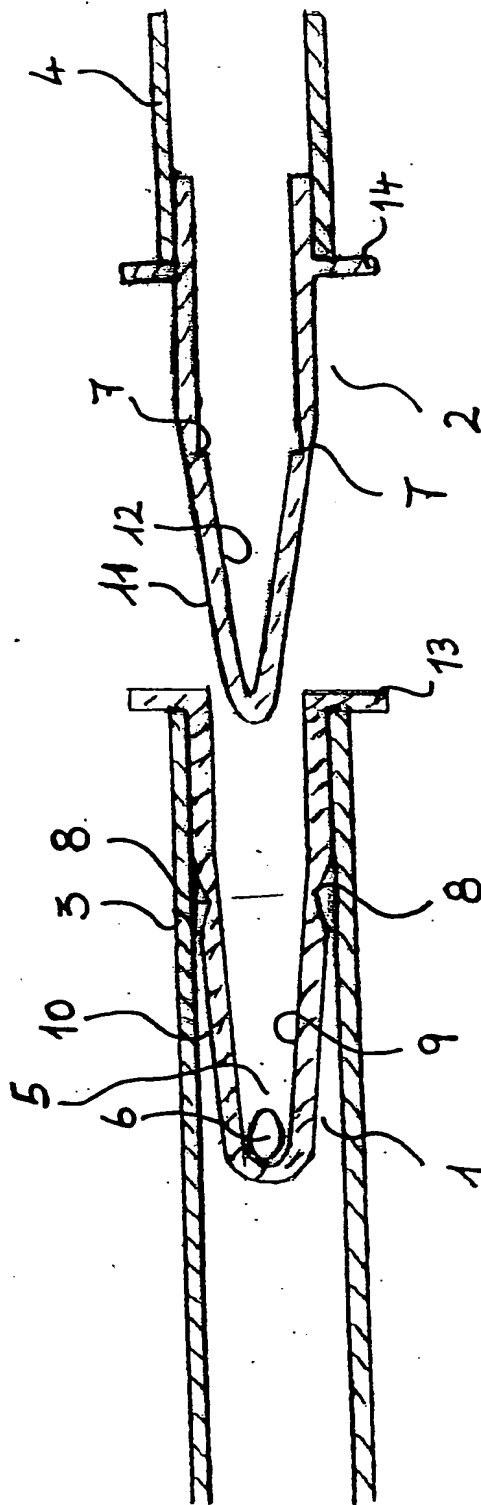


Fig. 1

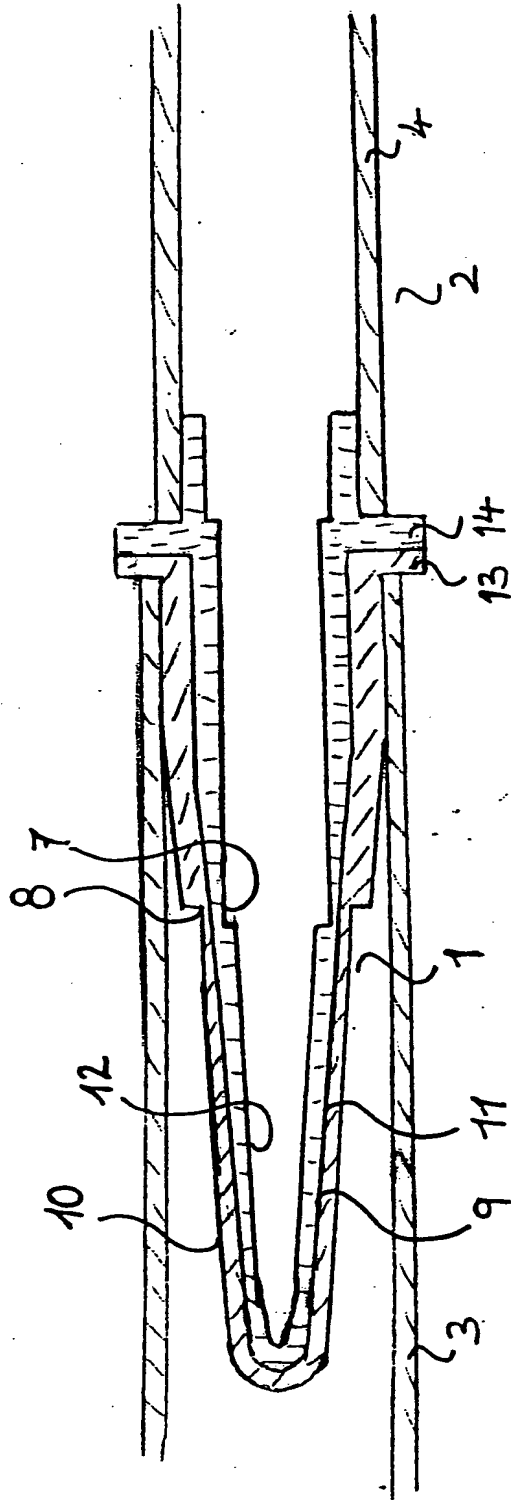


Fig 2.

10

Fig. 3

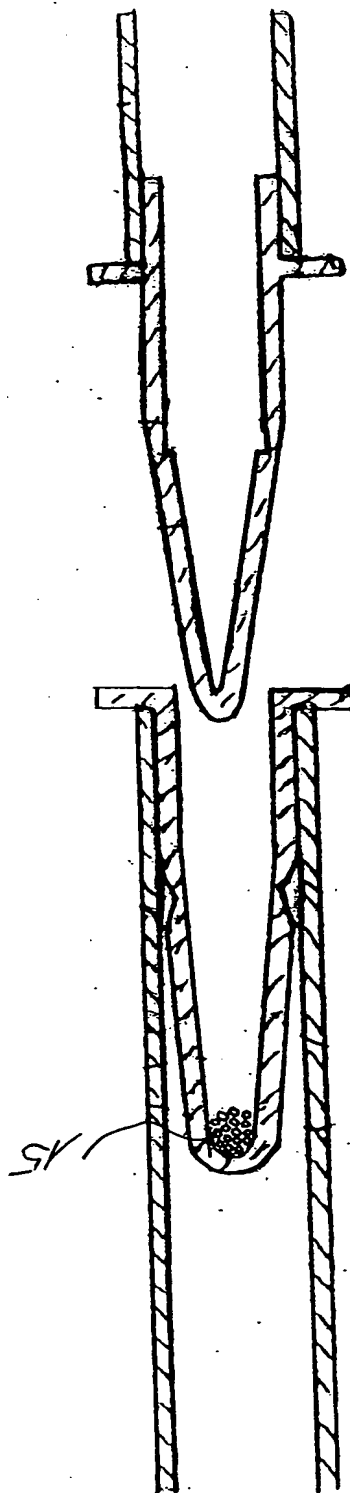
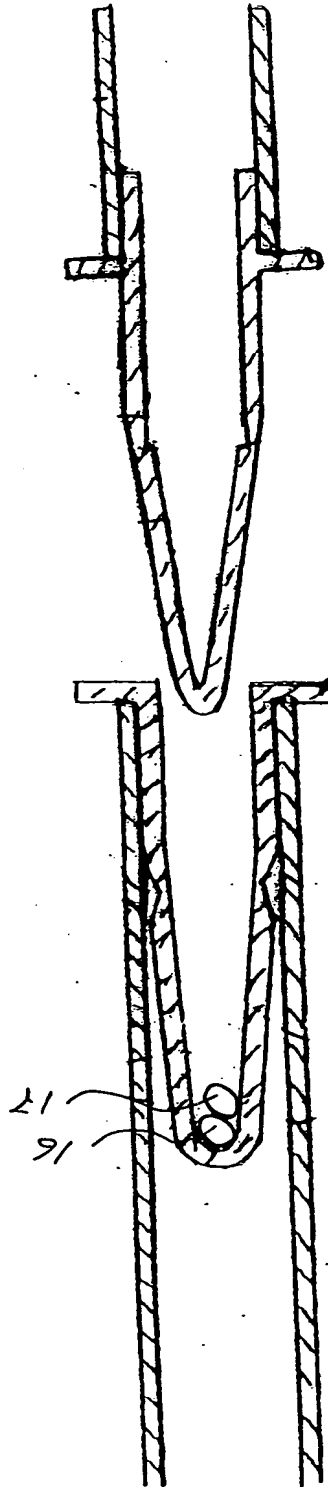


Fig. 4



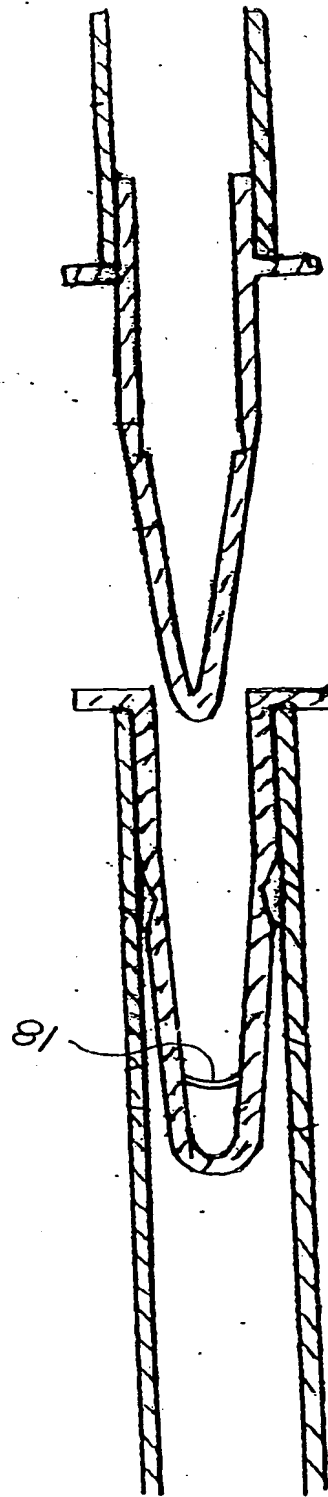
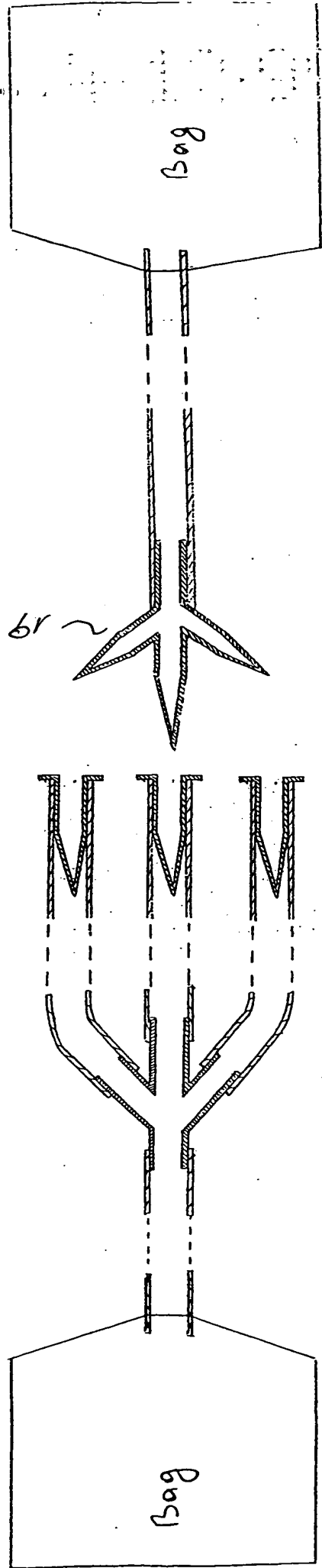


Fig 7a



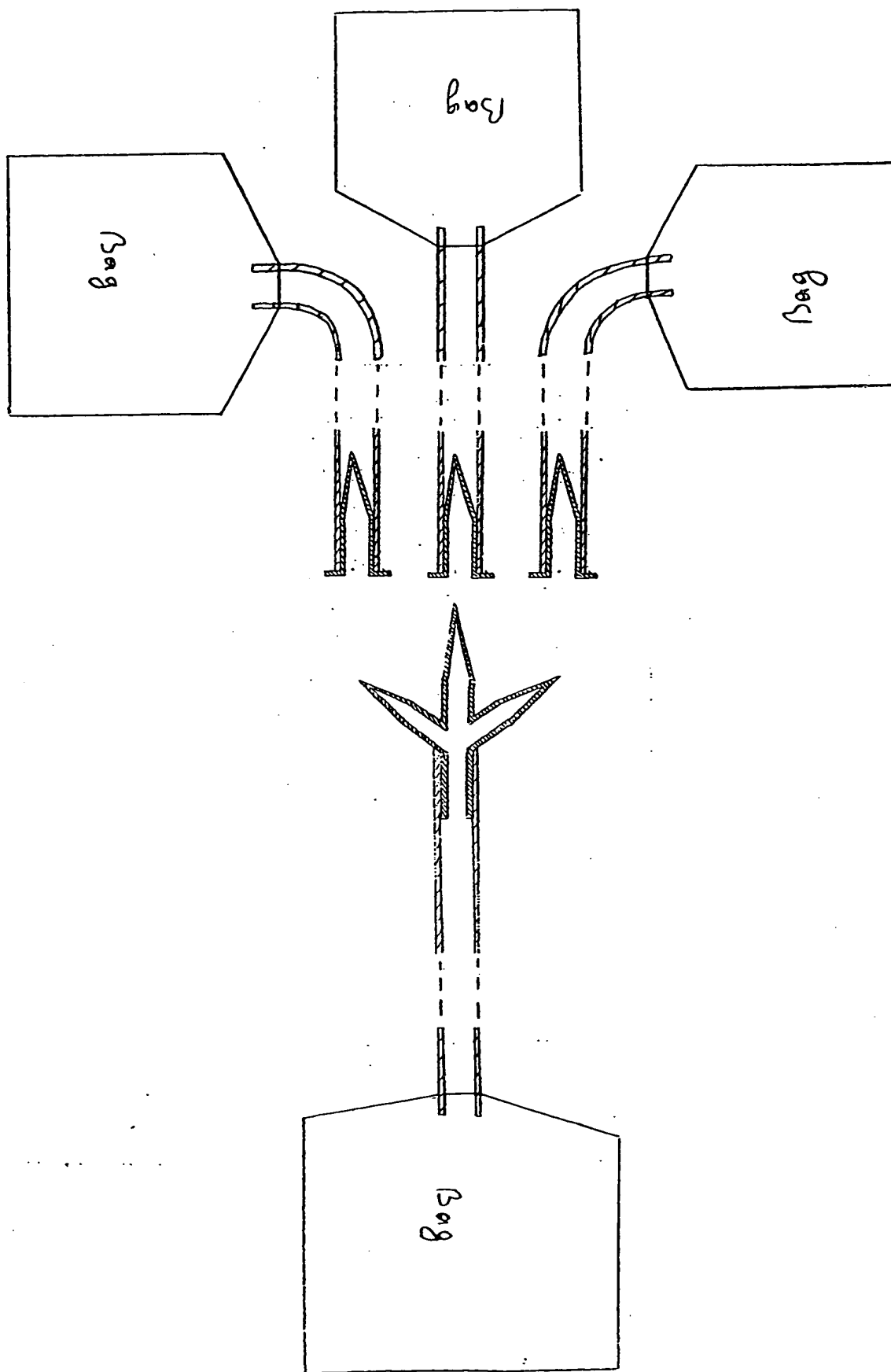
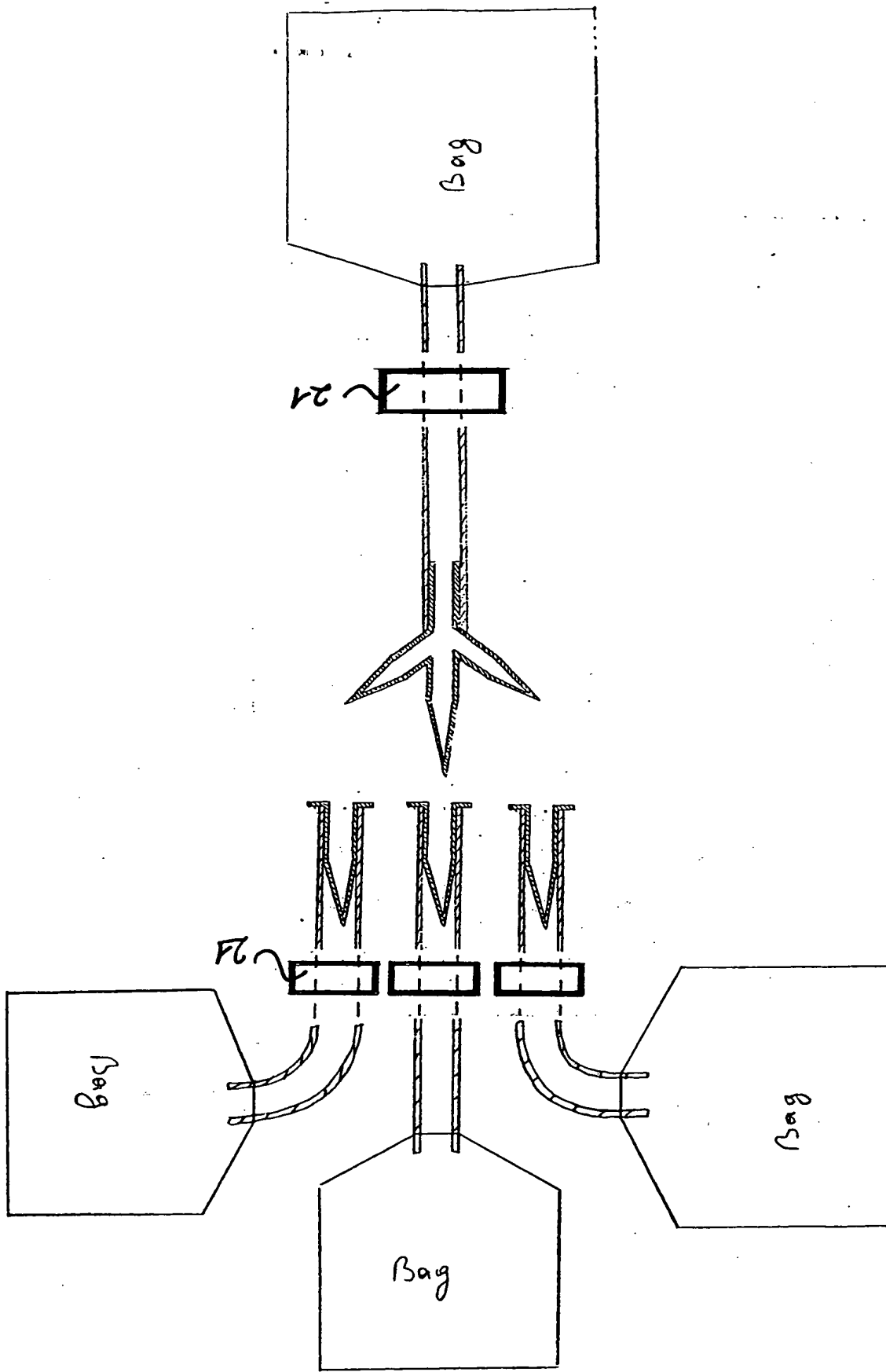


Fig 7b

Fig. 7c





Creation date: 07-07-2004
Indexing Officer: BTRUONG2 - BINH TRUONG
Team: OIPEBackFileIndexing
Dossier: 09729924

Legal Date: 07-24-2001

No.	Doccode	Number of pages
1	LET.	8
2	OATH	1

Total number of pages: 9

Remarks:

Order of re-scan issued on